

臺中榮民總醫院第一人體試驗委員會 第 157 次會議紀錄 (網路公告版)

會議日期：2014 年 1 月 13 日 (Monday)

會議時間：下午 14：00 至下午 18：00

地點：行政大樓七樓行政會議室

出席委員-非醫療專業(男)：呂重生牧師(院外)，共 1 位

出席委員-非醫療專業(女)：黃蒂委員(院內)、弘光科大王美玲助理教授(院外)、靜宜大學陳佩君助理教授(院外)、中山醫大童伊迪助理教授(院外)、東海大學許曉芬助理教授(院外)、張育華律師(院外)，共 6 位

出席委員-醫療專業(男)：許正園主任委員(院內)、蔡肇基副主任委員(院內)、林志堅委員(院內)、王建得委員(院內)、王立敏委員(院內新聘)、湯念湖委員(院內新聘)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 7 位

出席委員-醫療專業(女)：張美玉委員(院內)、李文珍委員(院內)、王惠玲委員(院外)，共 3 位

觀摩委員：臺中榮民總醫院第二人體試驗委員會，共 11 位

請假委員：許惠恒副院長(院內)、靜宜大學李名鏞助理教授(院外)、行政院衛生福利部臺中醫院廖妙洵醫師(院外新聘)、共 3 位

晚到委員：靜宜大學陳佩君助理教授(院外)，共 1 位

早退委員：許正園主任委員(院內)、中山醫學大學林隆堯教授(院外)，共 2 位

列席人員：嘉義分院精神部黃敏偉主任/由朱玟霖、簡伯霖代表出席、內科部張繼森主任、內科部腎臟科莊雅雯醫師、護理部徐莞雲護理師

主席：許正園主任委員/蔡肇基委員代理主持/林志堅委員代理主持

秘書處人員：梁利達執行秘書、楊月華、蘇仲蘭、黃智郁

記錄：新案審查組楊月華、黃智郁/監督管理組蘇仲蘭

1 主席報告：

1.1 委員會議出席情況應到 20 人，實到 17 人，超過二分之一，且含非機構內委員、醫事委員及非醫事、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。

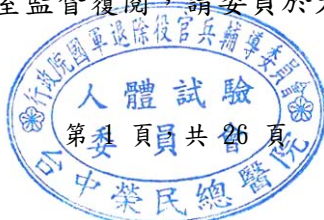
1.2 宣讀利益迴避原則。

1.3 會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

2 工作報告：(略)

3 核准前期會議記錄：

3.1 第 156 次會議一般審查之投票案共 4 件，核准 1 件、修正後核准 3 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件，於 102 年 12 月 12 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，及確認內容正確性。



4 一般審查案：共 8 件（其中 1 件未回覆）

4.1 IRB 編號：SF13286

計畫名稱：精神分裂症患者的臨床評估和定量腦波圖利用 fMRI 與 DTI 作為分析(成功大學生物醫學工程系)

試驗主持人：黃敏偉主任/由共同主持人：朱玟霖、簡伯霖代表出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 2 票、修正後複審 10 票、不核准 2 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審。

4.2 IRB 編號：SF13287

計畫名稱：運用核磁共振分析於高齡者大腦認知功能與注意力之關聯性研究（嘉義分院精神部）

試驗主持人：黃敏偉主任/由協同主持人：朱玟霖、簡伯霖代表出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 10 票、不核准 3 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：？

審查結果：修正後複審。

4.3 IRB 編號：SF13288

計畫名稱：人類的情緒狀態反應研究以皮膚溫度與生理訊號以及心肺功能變化情形分析（嘉義分院精神部）

試驗主持人：黃敏偉主任/由協同主持人：朱玟霖、簡伯霖代表出席(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 0 票、修正後複審 12 票、不核准 1 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後複審。

4.4 IRB 編號：SF13319



計畫名稱：一項在檳榔流行區針對於病情惡化的復發型及／或轉移型口腔癌患者，評估口服型妥復克(afatinib (BIBW 2992))相較於靜脈注射型 methotrexate 之療效的隨機分組、第二期試驗(財團法人癌症希望基金會)

試驗主持人：林進清主任

CRO 2014/1/2 回覆：無法於期限內完成審查意見回覆，煩請協助安排至下一次之最近會期。

【計畫主持人告知來不及回覆初審意見，故 PI 同意由第 157 次會議順延至第 158 次會議】

#### 4.5 IRB 編號：CF13310

計畫名稱：代謝症候群對巴瑞氏食道異生進展之影響

試驗主持人：張繼森主任(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 14 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.6 IRB 編號：CG13312

計畫名稱：睡眠呼吸中止症候群在腎臟病人的研究

試驗主持人：莊雅雯醫師(蒞會報告與意見溝通)

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 10 票、修正後複審 3 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

#### 4.7 IRB 編號：CF13321

計畫名稱：臺灣成人發作型史笛兒氏症全基因體關聯性研究

試驗主持人：陳得源主任

【會議討論】

**審查迴避：第二人體試驗委員會觀摩委員：陳得源委員迴避。**

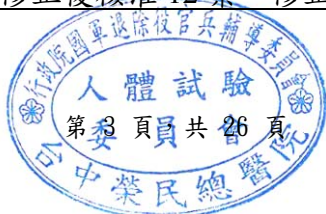
委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 2 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次



審查結果：修正後核准。

#### 4.8 IRB 編號：CG13313

計畫名稱：食道癌病人的生活經驗

試驗主持人：徐莞雲護理師(蒞會報告與意見溝通)

##### 【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見(略)

主席：請問院外委員及非醫療委員對此計畫是否還有意見？

##### 【會議決議】

投票記錄：核准 1 票、修正後核准 13 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、  
棄權 0 票。

追蹤頻率：一年一次

審查結果：修正後核准。

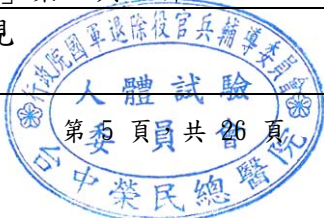
#### 5 提本次會議討論「展延案審查」申請案：共 3 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1 C08111 【計畫名稱：臺中榮民總醫院亞急性(中期)照護計畫】	唐憶淨	初審審查意見： 委員一 本計畫預計收案 300 人，已經收案 127 人，計畫執行無偏離，無 SAE 報告，無中途退出，主持人已經備齊相關文件，申請展延。 委員二 本試驗自 2008/10/23 起進行，最近一次展延許可至 2014/01/17，本次為第 5 次展延報告，追蹤頻率為一年，預定收案 300 件，目前收案 127 人，其中本階段收案 57 人，無人退出。SUSAR 通報 1 次，本階段 0 次。 本案於 2012/12/18 核准 ICF 第五版，惟所案本階段附抽之序號 5、9、13 號受試者仍簽署第四版，執行上有誤(其中第 5 號主持人簽署日為 101/12/13，受試者簽署日為 101/12/25，如為使用第四版說明後受試者帶回再簽，尚有合理理由)。煩請自行在 ICF 上編號，以及所附 ICF 於轉換版本的第一份，應影本全份資料，請主持人準備資料時能配合，以利審查效率。 本案版本錯用之狀況，擬提會討論。	同意展延。(同意展延 14 票)

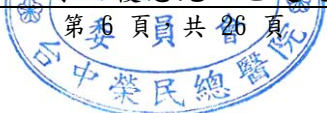
			<p>回覆意見：</p> <p>1. 謝謝委員提醒-本階段附抽之序號 5、9、13 號受試者仍簽署第四版，執行上有誤，因無法找到此個案並重新簽署受試者同意書第五版，故刪除此三位受試者，故至 102 年 10 月底共計收案 124 人。下次在申請展延時會在 ICF 上編號，以及附上 ICF 轉換版本第一份的全份資料，當注意並配合辦理。</p>	
2	SF11247 (計畫名稱：血癌與淋巴瘤潛隱性結核病患治療與後續追蹤研究)	沈光漢	<p>初審審查意見：</p> <p>編號一號之受試者同意書，簽署之說明人非研究計畫協同主持人或研究人員。</p> <p>回覆意見：</p> <p>因試驗主持人及協同研究助理之疏忽，且因第一次收案，協同研究助理經驗稍嫌不足導致#1 受試者之同意書未有試驗主持人及協同主持人或研究人員之署名。試驗主持人將加強本身及協同研究助理之教育訓練及實驗品質控管，祈能避免此類錯誤再次發生。</p>	同意展延。(同意展延 12 票)(請計畫主持人確認，若欲納入編號一之受試者，則需重新簽署受試者同意書後方可收集相關資料。)
3	CF12025 (計畫名稱：口腔癌病患生理與心理之相關研究)	陳萬宜	<p>初審審查意見：</p> <p>委員一 該計畫預定收案 300 位受試者，實際收案 6 位，0 位中途退出，無嚴重不良反應，申請第 1 次展延。已超過計畫執行期限，主持人送出受試者簽署之同意書非本會核定之版本，請說明如何執行知情同意。(請秘書處告知核定之版本)</p> <p>委員二 本計畫所使用同意書非核定版本的受試者同意書，請說明原因。 許可書核定迄今僅收案 6 名，與預訂收案 300 人相差甚遠，請說明原因。 請檢附非預期嚴重不良事件通報紀錄。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>初審回覆意見於 2013/07/29 交由計畫主持人，且許可書有效期限至 2013/06/04 也已過期六個月。承辦人員曾於 2013/12/03 提醒主持人儘快回覆意見，但至今主持人尚未回覆，因此提會討論。</p>	不同意展延(不同意展延 14 票)(1.因已超過本會規定之主持人補件時間仍未回覆審查意見，且本計畫亦逾期執行許可書期限 6 個月，請計畫主持人於 1 個月內辦理計畫終止。若逾期未回覆者，本會將主動進行計畫終止；2.請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。)

6 提本次會議討論「結案」案：共 3 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
----	-----	------	--------



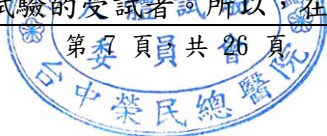
1	CG11255 (計畫名稱：國人罹患口腔癌相關疾病之研究)	陳萬宜	<p>初審審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 這案子的結案報告什麼東西都沒有，怎麼審。</li> <li>2. 事實上本案根本就還沒做完（資料還在分析）。</li> <li>3. 建議主持人繳交期中報告申請延長，而不是結案。</li> </ol> <p>回覆意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 因癌症中心轉出的 Excel 檔案有問題，現仍重整中。</li> <li>2. 故正在分析中。</li> <li>3. 擬繳交期中報告申請展延。</li> </ol> <p>再審審查意見：</p> <p>原本主持人提出結案申請，但由於資料分析尚未完成，導致本結案報告內容空洞不完整。依此建議主持人提交期中報告並申請展延。主持人也已經同意。提大會請委員討論。</p> <p>第 153 次大會決議：</p> <p>不同意結案。請計畫主持人依據審查意見回覆內容辦理，儘速向本會提出展延報告申請計劃展延。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>大會決議於 2013/10/16 交由計畫主持人，承辦人員曾於 2013/12/03 提醒主持人儘快回覆意見，但至今已超過兩個月主持人尚未回覆，因此提會討論。</p>	<p>不同意結案 (不同意結案 14 票) (因已超過本會規定之主持人補件時間仍未回覆第 153 次大會決議，且本計畫亦逾期執行許可書期限 6 個月，請計畫主持人於 1 個月內辦理計畫終止。若逾期未回覆者，本會將主動進行計畫終止。)</p>
2	JF11144 【計畫名稱：針對輕到中度阿茲海默氏症病患接受口服或經皮膚貼片單一療法後，評估照護者選擇偏好及治療結果的前瞻性、開放性研究 (RECAP study)】	廖翊筑	<p>初審審查意見：</p> <p>本案前經 JIRB 審查許可，本會最近一次展延許可自 2013 年 04 月 22 日(主持人誤植為 04 月 17 日)至 2014 年 04 月 21 日。本案為 phase IV 研究，本院預定收案 50 位，實際收案 52 位，退出 6 位，故完成 46 位。SAE 通報 3 人次。</p> <p>本案所附蓋有本會核定章之同意書版本計有 TW JIRB V.4 28 July 2011 及 TW VGH-TC V.1 08 Jul 2011，內容完成相同，僅 p.6 廖醫師之 24 小時聯繫電話不同。兩份同意書在序號中穿插使用，至序號 16 以後均用 JIRB V.4 版本簽署。在同意書內容幾近相同狀況下，對受試者影響不大。</p> <p>研究結果尚在統計分析中，請完成後送本會存查。本案擬於大會核備後存查。</p> <p>回覆意見：</p> <p>感謝委員意見與提醒，已修改結案報告表之許可書有效期間為 2013 年 04 月 22 日至 2014 年 04 月 21 日如附件結案報告表。俟成果報告約於 2014 年 3 月完成將呈送委員會存查。</p> <p>秘書處意見：</p> <p>大會決議於 2013/10/16 交由計畫主持人，承辦人員曾於 2013/12/13 電話聯繫儘快回覆意見，但主持人直至 2013/12/27 才回覆意見，已超過兩個月，因此提會討</p>	<p>同意結案(同意結案 13 票)</p>



			論。	
3	CF11056 (計畫名稱：探討早產兒不同睡臥姿勢的能量消耗-心跳速率評量法)	王德明	<p>初審審查意見： 該計畫預計收案 30，實際收案 21 位，0 位退出，無發生 SAE，已完成試驗，並已完成資料收集，申請結案核備。該計畫收案無執行不當之處，受試者同意書亦依規定簽署。7 位受試者之同意書由非研究團隊人員說明，但主持人有簽章。</p> <p>回覆意見： 新生兒病患皆住新生兒加護病房，父母沒有陪伴在旁，需零外約時間，有 7 位家屬因只能下班或例假日才有空探訪，我剛好有事無法配合，故請資深住院醫師廖偉俐及新生兒研究醫師許雅淇代為說明，事後再找時間向父母親說明。</p>	同意結案(同意結案 12 票) (請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。)

7 提本次會議討論「修正案審查」申請案：共 1 件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	王國陽	<p>委員審查意見：</p> <p>委員一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 本修正案 IRB 許可書有效期限至 2014 年 6 月 27 日，此次為第 2 次修正。此次修正案範圍較大包括 (1) 納入條件：增加完全修補的開放性動脈導管。(2) 排除條件：增加排除未修補過或部分修補的開放性動脈導管、受試者在隨機分配日的前一個月內曾接受靜脈放血。(3) 預估的試驗期間。(4) 子試驗中心收案條件 (5) 新增可靠的避孕方式。(6) 重述基準值定義。(7) 闡釋更多安全性措施。</li> <li>2. 本案目前未收案，因本次修正包括修改子試驗中心某些受試者在符合主試驗條件但無法進入子試驗的特殊狀況下，可依個案情形而考慮允許其參與主試驗。本院為參與子試驗中心的特定中心之一，建議在主試驗受試者同意書之受試者招募增加與此修正之相關說明，讓受試者清楚其是否需參加血液動力學子試驗。</li> </ol> <p>委員二： 本案涉及納入排除條件與安全性資料的變更，應提大會複審。</p> <p>主持人回覆審查意見：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 感謝您的意見。本次修正內容是為了更清楚地陳述收案條件並提供受試者更新的資訊。敬請核准此次修正案。</li> <li>2. 感謝您的意見。在此，懇請您同意保留原送審之主試驗受試者同意書的內容，因為台中榮總是特定參與血液動力學子試驗的中心，主持人僅能收納願意參加血液動力學子試驗的受試者。所以，在篩選期間，主持人會用子</li> </ol>	同意修正(同意修正 10 票、須補充說明 2 票、不核准修正 2 票)



		<p>試驗的受試者同意書並依計畫書中子試驗特定程序來詢問病人是否願意在篩選期間(第1次回診)和結束治療時(第6次回診)接受心臟導管檢查。只有在特殊情況下，即萬一病人因為心臟導管檢查的併發症而無法符合子試驗的收案條件，但其他條件已符合主試驗的收案條件時，若以個案處理，病人還是可能可以參與本案的治療，即以個案方式通知Actelion 廠商檢閱資訊後並取得廠商核准僅參加主試驗。在此特殊情況下，主持人才會用主試驗受試者同意書和病人討論參加意願。</p> <p>3. 感謝您的意見。麻煩請再次檢閱本次送審相關文件及前後對照表中的修正原因。請協助本案在大會中的討論以取得同意。</p>	
		<p>委員再審意見： 委員一：</p> <p>1. 主持人回覆只有在特殊情況下無法符合子試驗收案條件才個案處理，取得廠商同意核准僅參加主試驗，故保留原送審之主試驗受試者同意書。</p> <p>2. 本次修正包含納入/排除條件的改變，依 SOP 需送大會複審。</p>	

8 提本次會議討論「試驗偏離」案：共1件

編號	主持人	審查意見	大會審查結果
1	張繼森	<p>狀況描述： 受試者T03-017於試驗篩選期間(screening)檢測的血液WBC 或ANC數值未符合試驗合格納入標準，卻於10月22日進行隨機分層開始試驗藥物(TSU-68 或 Placebo)治療。</p> <p>委員審查意見： 1. 本案受試者 (T03-017) 於試驗篩選期間檢測之血液WBC或ANC數據未符合試驗合格納入標準，卻於10月22日進行隨機分層開始試驗藥物(TSU-68 或 Placebo)治療，受試者目前狀況良好，未有血液相關等嚴重副作用發生。試驗廠商確認受試者可以留在試驗中繼續接受治療。 2. 請主持人補充說明(1)受試者簽立受試者同意書日期。(2) 檢測血液WBC或ANC數據未符合試驗合格納入標準是屬於Screening階段或是第1次TACE後之評估treatment initiation criteria階段。(3)檢測之血液WBC或ANC數據。</p> <p>主持人回覆意見： 1. 感謝委員意見。 2. 感謝委員意見，茲回覆說明如下： (1) 該受試者於2013年10月2日簽署同意書進行本試驗篩選程序及接受相關檢驗檢查，以確認資格是</p>	(1.請計畫主持人及研究人員日後收案需嚴格遵守計畫書納入條件，避免發生類似事件；2.請本計畫之研究人員於半年內完成GCP教育訓練4小時，並



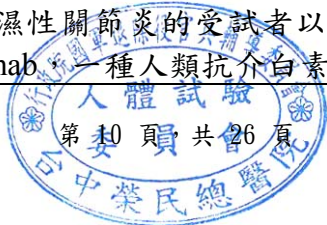
		<p>否符合。</p> <p>(2) 檢測血液WBC或ANC數據未符合試驗合格納入標準是屬於Screening階段；跟委員說明依計畫書內容，首次TACE後之評估treatment initiation criteria階段評估的實驗是數值僅針對AST, ALT, total bilirubin等參數以確認是否符合可以開始試驗用藥的條件。</p> <p>(3) 該病患於篩選階段之血液WBC及/或ANC檢測日期及數據如下。 2013年10月2日，WBC (2,000/mm<sup>3</sup>), ANC(1,326/mm<sup>3</sup>) 2013年10月14日，WBC (2,600/mm<sup>3</sup>)</p>	送相關資料至本會備查。)
		<p>委員再審意見：</p> <p>1. 本案受試者 (T03-017) 於試驗篩選期間經2次檢測血液WBC或ANC，數據未符合試驗合格納入標準，卻於10月22日進行隨機分層開始試驗藥物(TSU-68或Placebo)治療，屬試驗背離。</p> <p>2. 請主持人及研究人員密切監測受試者狀況並給予適當照護，日後收案需嚴格遵守計畫書納入條件，避免發生類似事件。</p> <p>審查結果：提大會請委員討論</p>	

9 會議報備「簡易審查」同意案：共12件

編號	主持人	計畫名稱
1.	許正園	臨床倫理諮詢之結果評估 (免除受試者同意書)
	註:許正園主任委員迴避	
2.	廖玉貞	靈性懷舊對社區輕度憂鬱及失智老人自尊、希望、生活滿意度的影響探討
3.	賴韻如	代謝症候群老年人運動行為與睡眠品質之追蹤研究
4.	吳明儒	免疫抑制劑及血液灌洗對巴拉刈中毒的療效評估 (免除受試者同意書)
5.	胡松原	回溯性分析有機磷中毒之病人臨床特徵與預後 (免除受試者同意書)
6.	洪滿榮	一項針對已接受 4 週 Solifenacin 及准許額外舒緩藥物以治療膀胱過動症 (OAB) 症狀的尿失禁 OAB 受試者，評估 Solifenacin 外加 Mirabegron 之療效與安全性的隨機分配、雙盲、多中心研究
7.	陳一銘	HLJ1 在自體免疫疾病致病機轉之研究
8.	林增熙	利用 mint Lesion™ 軟體分析腸胃道基質瘤治療前後之影像變化 (免除受試者同意書)
9.	吳俊穎	代謝症候群與消化系癌症之相關性研究 (免除受試者同意書)
10.	林時逸	甲狀腺結節細針抽吸報告為非典型細胞之分析研究
11.	陳得源	成人發作型史篤兒氏症患者代謝體分析及其臨床應用
12.	譚國棟	免疫風濕疾病病患意外事件之研究

10 會議報備「變更審查」同意案：共 24 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
1.	SF13163	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	通過
2.	SF12204	陳周斌	開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療於轉移性大腸直腸癌病患的療效	通過
3.	SF12258	張基晟	針對具有上皮生長因子接受器活化性突變的第四期非鱗狀非小細胞肺癌病患，比較 Pemetrexed 併用 Gefitinib 相對於單獨使用 Gefitinib 作為第一線治療藥物之第二期隨機臨床試驗	通過
4.	J09006	陳得源	長期單臂開放性標示 SERAPHIN 的延伸性研究，旨在評估 macitentan/ACT-064992 對肺動脈高壓病患者的安全性和可容許性	通過
5.	JF11060	張繼森	比較 TSU-68 合併肝動脈血管化學栓塞術用於無法以手術切除之肝細胞癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的第三期臨床研究	通過
註：楊勝舜委員迴避				
6.	SF13218	歐宴泉	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第三期有關 ARN-509 用於男性患有非轉移性(M0)抗去勢型前列腺癌的研究	通過
7.	S09105	許惠恒	TECOS：隨機分配、安慰劑對照、針對第二型糖尿病患者血糖控制不佳者，接受 Sitagliptin 治療之後續心血管結果評估的臨床試驗	通過
註：許惠恒委員迴避				
8.	JF11273	許惠恒	一項觀察性研究、採多中心、前瞻性研究設計，收集以高糖優適 Galvus(vildagliptin) 治療第二型糖尿病患者於實際臨床使用上之有效性、安全性及耐受性	通過
註：許惠恒委員迴避				
9.	SE13127	歐宴泉	一項針對亞太地區（澳洲、韓國及台灣）抗去勢型前列腺癌 (Castrate-Resistant Prostate Cancer, CRPC) 並發生骨骼轉移的病患進行之疾病負擔研究	通過
10.	SF13209	許惠恒	SONAR：一項隨機、多國、多中心、雙盲、平行、安慰劑對照，評估患有第二型糖尿病腎病變的病患使用阿曲生坦 (Atrasentan)後對腎病所產生之療效的臨床試驗	通過
註：許惠恒委員迴避				
11.	SF12244	陳得源	一項對接受抗腫瘤壞死因子 $\alpha$ (Anti-TNF $\alpha$ )療法後仍有活動性類風濕性關節炎的受試者以皮下注射給予 CNTO 136 (sirukumab，一種人類抗介白素 6 [IL-6]單株抗體)的多中	通過



編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
		心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之試驗		
12	SF12107	許正園	一項為期 26 週隨機、雙盲、活性對照試驗，針對青少年與成年持續性氣喘患者，比較 Mometasone Furoate/Formoterol Fumarate 組合的定量噴霧劑與單一 Mometasone Furoate 定量噴霧劑之安全性	通過
註：許正園主任委員迴避				
13	JF11091	吳誠中	以 PI-88 作為肝炎病毒相關之肝癌術後輔助療法之前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組、國際多中心第三期臨床試驗	通過
註：楊勝舜委員迴避				
14	SF13014	吳誠中	隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照之第三階段臨床試驗，評估 ONARTUZUMAB (MetMab) 併用 5 FLUOROURACIL, FOLINIC ACID 及 OXALIPLATIN (mFOLFOX6) 用於 HER-2 陰性、MET 陽性的轉移性胃食道癌病患之療效與安全性	通過
15	SF11146	陳得源	一項針對活動性乾癱性關節炎受試者評估使用兩種 Apremilast(CC-10004)劑量的第 3 期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行分組之療效與安全性試驗	通過
16	JF12217	許惠恒	一項為期 5 年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性	通過
註：許惠恒委員迴避				
17	JF11250	張基晟	一項隨機分配、開放性、多中心、第 3 期試驗，比較以 Eribulin 或是醫師選擇之治療方式，治療晚期非小細胞肺癌受試者的療效與安全性	通過
18	C07261	蔡肇基	自體免疫疾病與 B 細胞吸入型過敏原交互致敏之研究	通過
註：蔡肇基副主任委員迴避				
19	S10079	徐國雄	第 II b / III 期 TRK-100STP 臨床試驗—慢性腎衰竭(原發性腎絲球疾病/腎硬化)—	通過
20	S10212	吳誠中	一項比較 TKI258 與 sorafenib 用於晚期肝癌成人病患第一線療法安全性及療效之開放性、隨機分配、多中心的第二期臨床試驗	通過
註：楊勝舜委員迴避				
21	SF11108	歐宴泉	一項針對轉移性、去勢治療無效的前列腺癌男性患者使用 Tasquinimod 之第三期、隨機分配、雙盲、以安慰劑為對照組之研究	通過
22	S10230	黃文豐	一項開放性、隨機分配、第 3 期試驗，針對患有惡化或難治型 CD22 陽性侵襲性非何杰金氏淋巴瘤、且不適合密集性高劑量化療病患為受試者，來比較 INOTUZUMAB	通過

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
		OZOGAMICIN 併用 RITUXIMAB 與試驗主持人選定之規定治療		
23	J10181	許正園	一前瞻性、開放式、觀察性、非侵入性及多中心之上市後監測調查，為期 52 週評估控制不良之重度持續性氣喘患者附加使用樂無喘 Xolair® (omalizumab) 治療之療效、安全性及持續性	通過
註：許正園主任委員迴避				
24	C08111	唐憶淨	臺中榮民總醫院亞急性(中期)照護計畫	通過

11 會議報備「追蹤審查」同意案：共 7 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果	
1.	CF12323	張基晟	一個開放性，隨機，第二階段的研究，以 erlotinib (得舒緩 Tarceva®) 或 docetaxel (剋癌易 Taxotere®) 加 cisplatin(鉑帝爾 Platinol®)，作為具有 EGFR 基因突變的肺腺癌第 IIIA 期病患的前置治療	通過
2.	JE13180	李騰裕	一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性	通過
註：楊勝舜委員迴避				
3.	JF12261	許惠恒	一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，針對患有第 2 型糖尿病以及心血管疾病或具有心血管事件之多重風險因子的受試者，評估 TAK-875 50mg 併用標準照護的心血管結果	通過
註：許惠恒委員迴避				
4.	S09107	張德高	一個非介入、多中心，觀察因長期輸血而有血鐵質沈積症風險的骨髓發育不良症候群 (MDS)、再生不良性貧血 (AA) 及其他罕見貧血患者，長期使用易解鐵® (Exjade®) 的安全性監測研究	通過
5.	SF13142	張基晟	第一/二期、開放式、非隨機分配、多中心試驗，以口服藥物 RO5424802 治療帶有 ALK 不正常基因且接受 CRIZOTINIB 治療失敗後的非小細胞肺癌患者	通過
6.	SF13160	張基晟	一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組 (ALK 陽性) 之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗	通過
7.	SF13163	張基晟	一項隨機分配、對照、第二期試驗，評估 LY2875358 加上 Erlotinib，相較於 Erlotinib，做為第一線治療，用於帶有活化 EGFR 突變，經過 8 週 erlotinib 導入治療後，病情獲得控制之轉移非小細胞肺癌患者的療效	通過

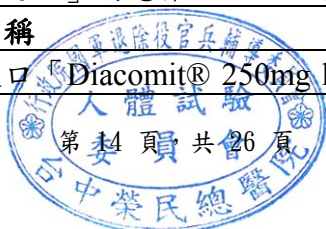
12 會議報備「展延審查」同意案：共 25 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1.	C07261 蔡肇基	自體免疫疾病與 B 細胞吸入型過敏原交互致敏之研究	通過
註：蔡肇基委員迴避			
2.	C08215 許惠恒	接受心臟導管或多切面電腦斷層檢查之病患口服葡萄糖耐	通過
受試驗篩檢研究計畫			
註：許惠恒委員迴避			
3.	C10225 李騰裕	以發炎前細胞激素表現來評估慢性 B 或 C 型肝炎患者接受	通過
抗病毒藥物治療的預後			
4.	CE11294 陳詩華	乳房多重影像的定量分析	通過
5.	CE11307 李奕德	探討自體免疫及發炎與甲狀腺疾病之關聯性	通過
註：許惠恒委員迴避			
6.	CE13001 許美鈴	在小鼠的原位胃癌的模式中, Eugenol 經由內質網的壓力抑	通過
制腫瘤生長以及腹膜轉移			
7.	CE13020 李三剛	建置中心導管照護品質提升推動計畫示範醫院	通過
註：許惠恒委員迴避			
8.	CF12323 張基晟	一個開放性，隨機，第二階段的研究，以 erlotinib (得舒	通過
緩 Tarceva®)或 docetaxel (剋癌易 Taxotere®) 加 cisplatin(鉑			
帝爾 Platinol®)，作為具有 EGFR 基因突變的肺腺癌第 IIIA			
期病患的前置治療			
9.	CF12325 高定憲	不同程度人體腰椎椎間盤退化之組織學及分子生物學	通過
10.	J10176 許惠恒	一項為期 104 週的第三期隨機、雙盲、有效藥對照、平行	通過
分組之研究，針對以 metformin 治療血糖仍控制不佳之第			
二型糖尿病病患，比較口服 BI 10773 與 glimepiride 之療			
效及安全性			
註：許惠恒委員迴避			
11.	JF11219 黃文豐	這是一個在不同國家，多家醫學中心針對成年人被診斷出	通過
原發性免疫血小板低下紫斑症(ITP)所進行前瞻性的登錄			
計畫			
12.	S07164 沈炯祺	一項多中心、隨機分配的盲性研究，評估 pasireotide LAR	通過
vs. octreotide LAR 對活動性肢端肥大症患者之安全性及療			
效			
註：許惠恒委員迴避			
13.	S08149 張基晟	研究第一線化療失敗之第 IIIB/IV 期或復發的非小細胞	通過
肺癌患者，使用口服 BIBF 1120 加標準 pemetrexed 療			
法，相較於安慰劑加標準 pemetrexed 療法之功效與安全			
性的多中心、隨機分組、雙盲、第三期試驗			
14.	S09159 李騰裕	比較 ThermoDox®(熱敏感微脂體 Doxorubicin)合併射頻	通過
燒灼術(REA)與單獨使用射頻燒灼術治療無法切除之肝癌			
的療效與安全性之隨機雙盲、安慰劑對照、第三期臨床			

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
		試驗	
15. S10025	張基晟	一項比較結合使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療和 Necitumumab (IMC-11F8) 與單獨使用 Gemcitabine-Cisplatin 化學治療對於第 IV 期鱗狀細胞非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者的第一線治療之隨機分配、多中心、開放性、第 3 期試驗	通過
16. S10194	陳得源	一項前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行性、多中心、第三期試驗，評估 ENIA11 併用 Methotrexate 與單用 Methotrexate 治療類風濕性關節炎病患的療效性與安全性	通過
17. SE12047	林耿弘	RENOWNED(臨床評估視網膜血管新生性病變患者使用樂舒晴(Lucentis®)治療之有效性及安全性): 在實際臨床治療的架構下，進行為期 12 個月的觀察性研究，觀察已核准使用樂舒晴(Lucentis®)治療之適應症(濕性年齡相關性黃斑部退化病變、糖尿病黃斑部水腫所導致的視力損害以及視網膜靜脈阻塞)之有效性	通過
18. SE12284	洪嘉均	K 他命使用者認知控制之腦影像研究	通過
19. SE13037	施智源	針對高風險單位推動組合式照護措施降低侵入性導管相關感染	通過
20. SF11192	楊勝舜	針對先前經長效干擾素與 Ribavirin 治療失敗之第 1 基因型慢性 C 型肝炎亞太地區受試者，評估合併使用 Boceprevir、Peginterferon 與 Ribavirin 的安全性與療效	通過
註：楊勝舜委員迴避			
21. SF11217	林時逸	Dulaglutide 對第 2 型糖尿病病患的嚴重心血管事件之影響：每週給予 Incretin 對糖尿病心血管事件之試驗 (REWIND)	通過
22. SF12269	許惠恒	一項為期 24 週、全球性、多中心參與、雙盲、隨機、平行組別、安慰劑對照的研究，該研究是以高膽固醇血症或高密度脂蛋白膽固醇過低 (Low HDL-C) 的患者為對象，於現有的 statin 治療外 (併用或不併用其他降血脂藥物) 再加上 anacetrapib 以評估其療效及耐受性	通過
註：許惠恒委員迴避			
23. SF12283	洪嘉均	憂鬱症疾患之腦神經造影研究	通過
24. SF12293	張基晟	評估 Custirsen (TV-1011/OGX-011)併用 Docetaxel 相較於 Docetaxel 在晚期或轉移性(第 IV 期)非小細胞肺癌病患中作為第二線治療的一項多國、隨機分配、開放式第 III 期試驗	通過
25. SF12318	張基晟	臺灣人體生物資料庫	通過

13 提本次會議報備「專案進口」同意案，由 1 位委員審查通過：1 件

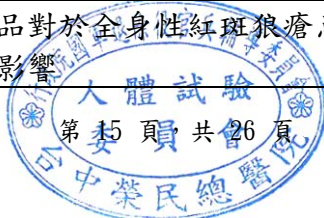
編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1. TE1306	李秀芬	專案進口「Diacomit® 250mg hard capsules ; 250mg	通過



		Stiripentol/顆；60 顆/瓶」/ 戴渝承	
--	--	----------------------------	--

14 提本次會議報備「結案審查」同意案，由 1 位委員審查通過：共 35 件

編號	主持人	計畫名稱	審查結果
1. C10044	陳得源	C 型肝炎病毒感染患者，其輔助型 T 細胞、細胞激素與冷凝球蛋白濃度之變化	通過
2. CE11007	陳得源	潛伏結核感染之體外快速檢測	通過
3. CE11087	陳得源	C-型凝集素(CLEC5A/MDL-1)在類風濕關節炎患者發生滑膜炎及骨頭侵蝕之致病機轉角色	通過
4. CE11239	陳昭惠	探討新生兒加護病房醫護人員學習新生兒安寧療護之需求	通過
5. CE11261	張凱玲	照顧服務員身體約束的知識和態度、工作壓力及充能與住民身體約束之相關性	通過
6. CE12017	蔡志文	以電腦輔助系統有效提升左心室心肌厚度測量準確性	通過
7. CE12059	許美鈴	褪黑激素抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討	通過
8. CE12060	許美鈴	厚朴酚抗腫瘤生長暨抗血管新生活性機轉之探討	通過
9. CE12061	許美鈴	高度糖基化產物羧甲基離氨基酸誘導人類血管內皮細胞凋亡之機轉	通過
10. CE12062	許美鈴	趨化激素 CXCL1 促進血管新生腫瘤生長及轉移調控機制之探討	通過
11. CE12166	徐國雄	血液透析病人之血清介白質-18 及其他相關介白質之研究	通過
12. CE12199	張偉俊	以客制化照護提升冠心病患者危險因子的改善率	通過
13. CE13018	黃金隆	電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響	通過
14. CE13023	陳芬芳	護理人員於負壓隔離病房照護感染病人之經驗	通過
15. CE13024	施智源	病歷報告：恙蟲病相關之噬血症候群	通過
16. CE13026	林麗英	護理臨床教師教學回饋技巧之成效評價	通過
17. CF11305	黃金隆	電激動模式對左心室機械激動及心臟再同步化治療左心室導線最佳安放位置的影響及其與術後左心室重塑性的相關性研究	通過
18. CF12048	翁郁中	修正名稱：糜爛性食道炎及 Barrett 氏食道之咽部的胃酸暴露及胃液、血液、唾液之生物標記比較	通過
19. CF12083	陳呈旭	以 16S rDNA 變異性分析方法早期診斷低血鉀腹膜透析病患腸道細菌性腹膜炎	通過
20. CF12100	張淑苑	以家庭為中心的護理照護對精神科護理人員、精神病患及其主要照顧者之影響	通過
21. CF12181	黃文豐	利用兒童急性淋巴性白血病療程來治療青少年以及年輕人患者之成效	通過
22. CF12198	侯慧明	聆聽音樂對住院老人焦慮憂鬱疼痛及生理指標之成效	通過
23. CF12303	李秀芬	腸病毒 71 型腦脊髓膜炎併發急性無力肢體麻痺之神經追蹤	通過
24. CG11011	陳得源	牛樟芝產品對於全身性紅斑狼瘡患者輔助型 T 細胞及其細胞激素之影響	通過



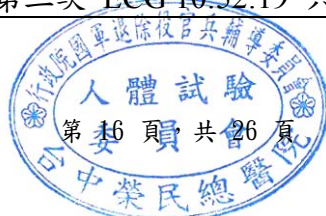
編號	主持人	計畫名稱	審查結果
25. CG12157	洪滿榮	比較單獨藥物治療與合併膀胱訓練對膀胱過動症婦女之成效探討	通過
26. CG12224	莊雅雯	透析病患水分控制對心衰竭嚴重度的影響	通過
27. CG13027	劉夷生	開發細軟飲食提升高齡患者醫療整合式照護品質（主計畫：推動優質整合式高齡醫學照護服務）	通過
28. J07044	葉大成	亞太區之乳癌調查	通過
29. J10114	張基晟	SCH 900105 與 Gefitinib 合併用於治療亞洲非小細胞肺癌患者之第 1b/2 期臨床試驗	通過
30. J10208	許惠恒	SAVOR：評估 Saxagliptin 對糖尿病患者心血管疾病之治療結果。一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的第四期試驗，以評估 Saxagliptin 對於第二型糖尿病患者之心血管疾病死亡、心肌梗塞或缺血性中風發生率之影響	通過
註：許惠恒委員迴避			
31. S06258	陳得源	一個隨機、雙盲、平行分組，評估 Celecoxib 相較於 Naproxen 以及 Ibuprofen 對有心血管疾病或有高度風險罹患心血管疾病的骨關節炎或類風濕性關節炎病患之心臟血管安全性之臨床試驗	通過
32. S09025	王國陽	一項臨床成果試驗，針對慢性冠狀動脈心臟病患者，比較 Darapladib 與安慰劑之重大不良心血管事件（MACE）發生率	通過
33. S09045	歐宴泉	一項以 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌患者之試驗	通過
34. S10067	歐宴泉	一項評估 Pazopanib 對照 Sunitinib 用於治療局部晚期及/或轉移性腎細胞癌亞洲患者之療效及安全性試驗 - VEG108844 之附屬研究	通過
35. S10240	施智源	評估庖易剋®和怯疹易®用在帶狀皰疹病患之研究	通過

15 提本次會議報備「計畫終止」同意案：共 2 件

編號	主持人	審查意見	審查結果
1	JF11229 黃文豐	因全台競爭性收案人數已額滿，故終止本計畫。（本試驗計畫未收案）	核備
2	SF11295 張基晟	篩選四位、收納兩位，受試者同意書簽署無誤，全球收案截止，同意結案。	核備

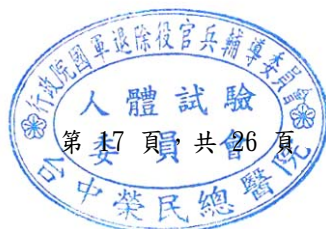
16 提本次會議報備「試驗偏離」案，由 1 位委員審查通過：共 6 件

編號	主持人	偏離內容	審查結果
1	SF1304 謝福源	狀況描述： 受試者 40061001 於 2013/10/16 返診時，應執行 3 次 ECG 檢查且每次間隔 5-10 分鐘。但實際執行時第一次 ECG 10:47:33，第二次 ECG 10:52:19 只間隔 4 分 46 秒。	核備





			<p>審查委員意見：</p> <p>本試驗案編號0681-00006之伴侶於試驗期間懷孕，試本次偏離主要為追蹤ECG評估時隔時間不足 (Protocol 為間隔5-10分鐘，實際執行時第一次與第二次間，僅間隔4分46秒)，屬於輕微偏離，主持人已經加強研究護士訓練並提醒相關研究人員注意。</p>	
2	SF1216	張基晟	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 根據計畫書 6.1.1，試驗藥品(AMG 706/placebo)僅能於上午時間服用。受試者 103301001 於 2013 年 1 月 22 日下午 2 點服用 AMG706/placebo。</li> <li>2. 根據計畫書 appendix 4，所有電腦斷層掃瞄(CT)影像切片厚度應小於或等於 5 mm。經國外影像中心閱讀資料時，發現受試者 103301001 於 screening visit 的腦部 CT 影像切片厚度部分為 8 mm。此 CT 影像的切片厚度從第 1 片至第 12 片為 4 mm；第 13 片至第 24 片為 8 mm，故誤以為受試者的影像資料符合計畫書所規定之規格。</li> <li>3. 根據計畫書 appendix 4，所有電腦斷層掃瞄(CT)影像切片厚度應小於或等於 5 mm。經國外影像中心閱讀資料時，發現受試者 103301004 於 screening visit 的腦部 CT 影像切片厚度為 8 mm。此 CT 影像的切片厚度從第 1 片至第 12 片為 4 mm；第 13 片至第 25 片為 8 mm，故誤以為受試者的影像資料符合計畫書所規定之規格。</li> </ol> <p>審查委員意見：</p> <p>該試驗偏離第一次通報，3位受試者試驗偏離，一位未依 protocol規定時間服藥，其餘2位未依protocol建議逕行做腦部電腦斷層掃瞄。經試驗委託者評估，無安全之虞，亦不影響後續資料判讀，可繼續參加試驗。</p>	核備
3	SF1129 3	楊勝舜	<p>狀況描述：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 受試者同意書 Dr. Sheng-Shun Yang—TCVGH ICF English Final version 2.1 dated 16Oct2012 Translated from English to Chinese dated 16 Oct 2012 中並未提及當病人額外返診進行PK試驗時，每次將會給予營養費500元。</li> <li>2. 受試者 239310001 並未在 C2D1 結束打藥時 (post-infusion)進行 EKG 檢測以及在 C6D1 時並未完成第三次之重複 EKG 檢測。</li> </ol>	核備



			<p>審查委員意見： 此試驗共有2個偏離：</p> <p>(1) 原受試者同意書(Version 2.1版)並未提及當受試者額外返診進行藥物動力學試驗時，每次將會給予營養費500元。主持人採取的行動：已於Version 3.0版受試者同意書增列說明：『每次藥物動力學檢體(PK)的採集，將會補助您營養費新台幣500元』。結果：此偏離不會影響受試者的權益，所有受試者皆依合約描述給予其營養費。新版受試者同意書(Version 3.0)也已經本院IRB審查通過，且所有受試者也皆已完成Re-consent。</p> <p>(2) 受試者(239310001)並未在C2D1結束打藥時(post-infusion)進行EKG檢測，以及在C6D1時並未完成第三次之重複EKG檢測。主持人採取的行動：主持人認為此未做之檢測並不會影響受試者的安全性及權益，但日後會加強注意有關之試驗流程。結果：CRA也已對主持人及相關試驗人員進行再教育。</p> <p>上述事件(1)屬輕微偏離，然而事件(2)還是多少有可能會影響到受試者的安全性及權益，建議主持人還是應持續密切追蹤觀察受試者狀況，並提醒試驗主持人及相關試驗人員日後要更加注意，以避免再次發生雷同事件。</p> <p>主持人回覆意見： (1) 感謝委員的意見。 (2) 此位受試者一直都在我們密切的追蹤之下，並無任何異常發生，我們在未來會更加注意，避免再次發生雷同事件，再次謝謝委員的寶貴意見。</p>	
註：楊勝舜委員迴避				
4	S10143	葉大成	<p>狀況描述： 受試者編號1300在2013/10/09發現疾病惡化並於當日執行early termination visit。由於惡化傷口處位於胸壁，導致early termination visit之12-lead ECG及LVEF檢測無法完成。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離為受試者因胸部有傷口，無法進行心電圖以及超音波檢查，追蹤受試者並無臨床上心臟不適等症狀。</p>	核備
5	SF1114 6	陳得源	<p>狀況描述：</p> <p>1. 受試者2691001於第4次返診(2012年2月1日)時，因本試驗所使用、內建有試驗所需問卷的PHT site pad無法傳送資料至PHT中心，經與PHT人員討論後，將問題Site pad寄回PHT進行處理，但仍無法抓取受試者此次返診的問卷結果，導致受試者此次返診的問卷結果遺失。</p> <p>2. 因Site pad異常，受試者2691002於2012年4月16日返診時直接填寫中文紙本問卷，然而因中文紙本問卷中於HAQ-DI(Disability Index of the Health Assessment Questionnaire)中出現的疼痛評估與Site pad內建之位置</p>	核備

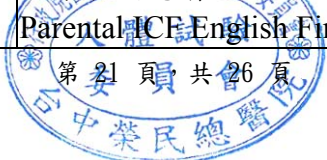
			<p>不一致(Site pad 的疼痛評估放在不同的 Section)，故認為屬於試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 此試驗共有2個偏離：</p> <p>(1) 受試者(2691001)於第4次返診(2012年2月1日)時，因本試驗所使用的設備(內建有試驗所需問卷的PHT site pad)有問題，無法傳送資料至PHT中心。主持人採取的行動：通知試驗監測者及PHT，經與PHT人員討論後，將有問題的site pad寄回PHT進行處理。結果：因仍無法抓取受試者此次返診的問卷結果，導致受試者此次返診的問卷結果遺失；PHT已提供新的PHT site pad 給本試驗人員使用。</p> <p>(2) 因site pad異常，故受試者(2691002)於2012年4月16日返診時直接填寫中文紙本問卷，然而因中文紙本問卷中的HAQ-DI出現的疼痛評估與site pad內建之位置不一致(放在不同的section)，故認為屬於試驗偏離。主持人採取的行動：通知試驗監測者及PHT，並確認是否需進行變更申請。結果：因紙本文件的疼痛評估已取得IRB核可，故仍可使用，並不會影響試驗進行。</p> <p>上述事件因是 site pad 的問題，而非試驗人員未執行試驗程序，廠商也於 2012 年 7 月 12 日發出聲明文件進行澄清。且此二事件屬輕微試驗偏離，擬於大會核備後存查。</p>	
6	SF13168	林進清	<p>狀況描述： 關於受試者編號3401-001於2013年11月12日開始接受試驗用藥治療(BKM120/Placbo + paclitaxel)。根據計劃書及仿單指示，接受 paclitaxel 前須先施 premedication，包括 dexamethasone/diphenhydramine，ranitidine or cimetidine。然而，因 cimetidine 為本計畫書中禁用藥物(Moderate CYP3A inhibitor)，計畫書描述若 premedication 中，沒有其他治療藥物(alternative treatment)，試驗醫師始可考慮只用 cimetidine。</p> <p>審查委員意見： 該試驗偏離，通報1位受試者試驗偏離。一位受試者使用短時間 cimetidine，該藥物為該試驗禁用藥物，因此通報偏離。經試驗委託者評估，無安全之虞，並且已建立預防再度發生類似偏離之機制。</p>	核備
註：林進清委員迴避				

17 核備新計畫案之公文：共 8 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13218	歐宴泉	原則同意臨床試驗進行	「ARN-509(ARN-509)softgel Capsule 30mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編	MOHW 102 年 12 月 04

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				<p>號：ARN-509-003) 乙案,經核，本部原則同意試驗進行。本部同意之計畫書編號及版本日期為：ARN-509-003 Amendment2，Version：3.0，Date：08 May 2013。案內試驗計畫書未提及詳細檢品分析方法，故提醒 貴公司：藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。本部同意之各醫院受試者同意書版本日期如下：臺中榮民總醫院：1、主試驗受試者同意書：Taiwan Site ICF Dr. Yen-Chuan Ou_Chinese Version 1.4_28Oct2013_adapted from Taiwan Core ICF Chinese_Version 3.2_24Jul2013_adapted from Global Core ICF English_Version3.1_14 May 2013。2、伴侶懷孕同意書：Taiwan Site Partner Pregnancy ICF Dr. Yen-Chuan Ou_Chinese Version 1.3_13Sep2013_adapted from Taiwan Core Partner Pregnancy ICF_Chinese Version 3.0_14May2013_adapted from Global Core Partner Pregnancy ICF English_Version 3.0_08 May 2013。3、影像樣本受試者同意書：Taiwan Site Sample Image ICF Dr. Yen-Chuan Ou_Version 1.2_22Aug2013_adapted from Taiwan Core Sample Image ICF Chinese Version 2.0_14May2013_adapted from Global Core Sample Image ICF English_Version 2.0_08May2013。案內計畫書中未載明檢品PK 分析方法及運送期間溫度保存事宜，提醒貴公司應留意檢品運送過程之安定性，並以經確效之分析方法進行分析。</p>	日
2.	SF13290	許惠恒	原則同意臨床試驗進行	<p>「PF-04950615(RN316) injection 100mg/mL 供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B1481020)本部原則同意試驗進行。請貴公司依下列事項辦理：(一)應持續監測安定性以確保藥品自放行至打入人體期間之品質。(二)請說明台灣的試驗中心是否會參加試驗計畫書 7.4Banked Biospecimens 研究。若有參加,應確認是否包含未具特定範圍之基因研究，如僅為檢體之採集以及具特定範圍之研究，請依照「人體研究法」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」所列事項，於同意書告知受試者，並取得受試者同意，依照生物檢體輸入輸出作業要點辦理；若有包</p>	MOHW 102 年 12 月 11 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				含未特定研究範圍之基因研究，則請依「人體生物資料庫管理條例」規定辦理。本部同意之計畫書編號及版本日期為：B1481020, Final protocol, 23 Aug 2013。本部同意之受試者同意書版本日期詳列如下：台中榮總：B1481020_Study Level ICF 25 Sep 2013_Taiwan 26 Sep 2013_site 1013 01Oct2013 (Traditional Chinese)。下列建議提供貴公司參考：(一) 受試者同意書及中文摘要納入條件 7 與 protocol 所列有差異，請修正。(二) 受試者同意書可載明「為檢測試驗藥物 (PF-04950615) 血漿濃度及 PCSK9 血漿濃度而採集的血液檢品」之採血量資訊。	
3.	SF13269	歐宴泉	原則同意臨床試驗進行	「Tasquinimod 0.25, 0.5, 1mg capsule」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：8-55-58102-003) 乙案，本部原則同意試驗進行。本部同意之計畫書編號及版本日期為：8-55-58102-003, Version: Final 3.0, Date: 10 June 2013。本部同意之計畫書編號及版本日期如下：台中榮總：TCVGH SIS-ICF VERSION: 3.0& DATE: 11NOV2013。下列建議供 貴公司參考：(一) 修正試驗計畫內容摘要表，試驗設計為「較優性」而非「不劣於」。(二) 目前送審資料未包括「基因學研究受試者同意書」(三) 建議於受試者同意書中對其他替代療法有更詳盡的說明，例如：目前並未提及 abiraterone。	MOHW 102 年 12 月 11 日
4.	SF13241	傅令嫻	原則同意臨床試驗進行	「Lebrikizumab Pre-filled Syringe 125mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：WB28183) 乙案，經核，本部原則同意試驗進行。試驗期間應持續監測藥品安定性，確保自批次放行至人體施用期間之品質。案內計畫書未提及詳細檢品分析方法，提醒 貴公司：藥動檢品分析方法應經確效並檢附於試驗報告書中。提醒 貴公司，案內於補件中明確表示不會於我國進行 RCR 檢體收集。本部同意之計畫書編號及版本日期為：Lebrikizumab Protocol WB28183, Version: 1, Date: 14/May/2013。本部同意之臺中榮民總醫院受試者同意書版本日期如下：(一) 受試者家長同意書：Dr. Lin-shien Fu VGHTC Parental ICF English Final Version 1.0 dated 31	MOHW 102 年 12 月 12 日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				Jul 2013 Translational from English to Chinese dated 31 Jul 2013。(二) 青少年受試者同意書：Dr. Lin-shien Fu VGHTC Adolescent Assent Form English Final Version 1.0 dated 31 Jul 2013 Translational from English to Chinese dated 31 Jul 2013。(三) 受試者同意書(受試者為 20 歲以上者)：Dr. Lin-shien Fu VGHTC Patient ICF English Final Version 1.0 dated 31 Jul 2013 Translational from English to Chinese dated 31 Jul 2013。	
5.	178-CL-101	程千里	同意新增試驗中心及試驗用藥品進口	「Solifenacin Succinate Tablet 5mg/Mirabegron Tablet 25,50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：178-CL-101)之新增試驗中心及試驗用藥品進口乙案，經核，本部同意。本部同意新增花蓮慈濟醫院、臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院及奇美醫院為試驗中心，試驗主持人分別為郭漢崇醫師、程千里醫師、陳進典醫師及吳銘斌醫師。	MOHW 102 年 12 月 16 日
6.	SF13271	楊勝舜	原則同意臨床試驗	「Tenofovir Alafenamide Tablets 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GS-US-320-0108)乙案，經核，本部原則同意試驗進行。本部同意之計畫書編號及版本日期為：GS-US-320-0108, Amendment 1:12 July 2013。本部同意之各試驗中心受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：Taiwan_Dr. Yang, Sheng-Shun_Traditional Chinese_Version 1.4_14 Nov2013。以下建議供 貴公司參考：(一) 有關受試者同意書 1、於治療後之追蹤段落，建議加上「如出現症狀，必須立即就診」及「為避免肝炎發作與惡化」，強烈建議您立即開始使用已上市之 B 肝用藥。2、於替代療法段落，說明目前慢性 B 型肝炎之治療選項及期程。	MOHW 102 年 12 月 18 日
7.	SE13318	洪滿榮	同意新增試驗中心	「Solifenacin/Mirabegron Tablet 5mg; 10mg/25mg; 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：905-EC-012)。本部同意新增高雄榮民總醫院、台大醫院、台北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、恩主公醫院及臺中榮民總醫院為試驗中心，各中心試驗主持人分別為吳東霖醫師、林鶴雄醫師、林登龍醫師、張兆祥醫師、王炯理醫師及洪	MOHW 102 年 12 月 18 日

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				滿榮醫師。本部同意新增各醫院之受試者同意書版本日期為：臺中榮民總醫院：US, Taiwan & Australian Version 4.0, 20 May 2013 Taiwan Country ICF version 2.0 15 Oct 2013_Site specific ICF_Version 1.0_Date 02 Dec 2013_Dr. Hung_Traditional Chinese translation 04 Dec 2013。	
8.	SF13303	吳誠中	同意新增試驗中心	「Pertuzumab Vial 420 mg/14ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:BO25114)。本部同意新增臺中榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為吳誠中醫師。	MOHW 102年 12 月 18 日

18 核備通過計畫案之修正公文：共 22 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF13160	張基晟	回覆及更正函文	同意更正 102 年 9 月 2 日部授食字第 1025028932 號函說明三之台中榮總男性受試者的女性伴侶避孕需知版本日期為：TW VGH-TC, Chinese version 01, 26-Apr-2013, pregnancy information for female partner。	TFDA 102 年 11 月 25 日
2.	J08160	陳得源	結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本部同意備查。本部於 102 年 5 月 9 日至台大醫院執行 GCP 實地查核；同意備查之結案報告版本日期為：31 August 2012。(本院已於 2012 年 10 月 17 日辦理結案)	TFDA 102 年 11 月 26 日
3.	SF13261	張基晟	修正受試者同意書及勸誤函文	同意更正函文主旨段之中國醫藥大學附設醫院之試驗主持人為「夏德椿」醫師及同意變更後之受試者同意書	TFDA 102 年 11 月 26 日
4.	JE13033	許惠恒	更新受試者資料隱私及更正函文	同意新增「致受試者訊息說明文件」及變更「受試者資料隱私同意書」為「接收簡訊/電郵提醒試驗用藥和就診同意書」，其版本日期為：MK3102-018 207246_Text Messaging/E-mail Service for Drug and Appointment Reminder Consent Form_v1.1_Taiwan (Chinese-T) 22 Apr 2013	TFDA 102 年 11 月 28 日
5.	SF12293	張基晟	Protocol Clarification Letter	同意備查 Protocol Clarification Letter。為保障受試者權益，並使主持人於試驗執行時有所依據，仍請儘速修正計畫書送部供審。	TFDA 102 年 12 月 2 日
6.	JF12309	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為：Date of Sixth Edition；October 07, 2013。	TFDA 102 年 12 月 3 日
7.	J10115	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為 Version:	TFDA 102 年

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
			及受試者同意書	Amendment Number 8, Date 11 September 2013; 修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請者存查聯。	12月4日
8.	SF13142	張基晟	修正計畫書及新增試驗中心	同意修正後之計畫書版本日期為: Version 3, Dated: 28-MAY-2013; 同意新增中國附醫及台北榮總為試驗中心	TFDA 102年 12月6日
9.	SF11217	林時逸	變更試驗委託者	同意臨床試驗之試驗委託者由台灣禮來股份有限公司變更為愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司	TFDA 102年 12月9日
10.	S09136	張基晟	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為: EMR 63325-012 Protocol 22 April 2013/Version 6.0	TFDA 102年 12月11日
11.	S10230	黃文豐	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為: B1931008 Final Protocol Amendment 4, 23 September 2013	TFDA 102年 12月11日
12.	SF13049	謝福源	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為: v4.0: 16 Apr 2013(per Amendment 03)	TFDA 102年 12月11日
13.	SF12273	藍祚鴻	試驗偏差	同意備查試驗偏差通報。本試驗 exclusion criteria 包含 bradycardia, sick sinus syndrome, conduction deficits 等與 ECG 結果相關, 未即時完成、即時確認受試者 ECG 結果有違受試者安全, 且先前提試驗偏差時曾提及擬修改試驗計畫書之 screen period。建議應加強受試者安全維護, 若有修改試驗計畫書, 請將修改試驗計畫書送署審查。	TFDA 102年 12月11日
14.	SF12255	張基晟	修正計畫書及受試者同意書	同意修正後之計畫書版本日期為 Amended Protocol Version 02, Release date: 27-Aug-2013; 修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請者存查聯。	TFDA 102年 12月11日
15.	SF13035	葉大成	修正計畫書、受試者同意書及更新藥品安全性資料	同意修正後之計畫書版本日期為 BO27938 Protocol Version 3, 06 Sep 2013; 修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請者存查聯。	TFDA 102年 12月11日
16.	SF13172	楊勝舜	修正受試者同意書及新增試驗中心	同意修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請者存查聯; 同意新增大林慈濟醫院及秀傳醫院為試驗中心。	TFDA 102年 12月13日
17.	SF13172	楊勝舜	新增試驗中心	同意新增台北榮總、成大、高雄中和紀念醫院、奇美、嘉義長庚、林口長庚、高雄長庚及三軍總醫院為試驗中心。	TFDA 102年 12月18日
18.	S10194	陳得源	更正函文	同意更正 102 年 10 月 16 日部授食字第 1026011734 號函主旨及新增 101 年 10 月 3 日	TFDA 102年 12月20日



序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
				署授食字第 1015041502 號函說明段，同意臺中榮民總醫院試驗主持人由藍忠亮醫師變更為陳得源醫師。	
19.	J10015	王國陽	修正計畫書	同意修正後之計畫書版本日期為： Amendment n° 7 to the study protocol n° CL3-16257-083，Date: Final version of 24 September 2013	TFDA 102 年 12 月 23 日
20.	JF11060	張繼森	修正受試者同意書	修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請表第二聯。請統一各版本受試者同意書「機密性」及「損害補償」之委託單位/藥廠欄位為「愛爾蘭商愛康研究有限公司台灣分公司」；請於台中榮總、成大醫院、中國醫藥大學附設醫院及奇美醫院柳營院區之受試者同意書增述剩餘檢體處理相關敘述等。	TFDA 102 年 12 月 24 日
21.	SF13205	葉大成	新增試驗中心、修正計畫書及受試者同意書	同意新增中國醫藥大學附設醫院為試驗中心；修正後之計畫書版本日期為： PUMA-NER-1301 Amendment 2，Date: 09-SEP-2013；修正後之受試者同意書版本日期如受試者同意書修正案申請表存查聯	TFDA 102 年 12 月 26 日
22.	S09087	藍忠亮	結案報告備查	供查驗登記用藥品臨床試驗計畫之結案報告乙案，本署同意備查之結案報告版本日期為：Full Clinical Study Report (1-Year Analysis) Amended，Date：31 January 2012；Full Clinical Study Report，Date：25 January 2013。(本院已於 2012 年 1 月 4 日辦理結案)	TFDA 102 年 12 月 27 日

19 提本次會議核備「院內不良反應通報」同意案：共 0 件

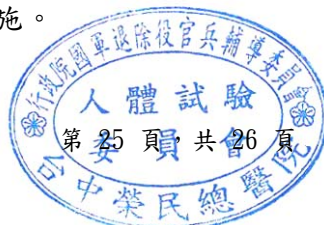
20 提案討論，共 2 件

20.1 本會 SOP 修訂小組第 80 次會議於 102 年 12 月 11 日召開，修訂「SOP016 藥品不良反應(ADR)或嚴重不良事件(SAE)的監測」、「SOP018 試驗偏離背離的處理」如附件，提請委員討論。

【決議】：請委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。

20.2 本會 SOP 修訂小組第 81 次會議於 103 年 1 月 8 日召開，修訂「SOP002 標準作業程序之制定、修訂、審訂和頒佈」、「SOP027 追認案件流程」及「計畫書主持人及「研究團隊」聲明書」如附件，提請委員討論。

【決議】：請委員再次審閱，如有修改意見請與祕書處聯絡，若無意見，三天後公告實施。



21.臨時動議：共 2 件

21.1 計畫名稱：以自體樹突細胞呈現腫瘤抗原治療原發性惡性腦瘤 Phase I 之研究

本院 IRB 編號：C08081#3

計畫主持人：沈炯祺主任

【決議】：同意修正(同意修正 14 票)

(本修正案須等衛生福利部審查通過後方可執行)

21.2 秘書處在受理 C10167 結案報告時發現，此件計畫於 2012 年 11 月 8 日通過修正案(修正計畫書)並開立修正許可書。但是當初修正案送審時所提供之修正前人體試驗計畫書，非本會於 2010 年 09 月 30 日通過之人體試驗計畫書，且計畫名稱也不相同。提請委員討論。

【決議】：同意結案(同意結案 11 票、不同意結案 1 票)

(1.因計畫名稱誤植，請計畫主持人修正結案報告之計畫名稱；2.請計畫主持人於半年內完成 GCP 教育訓練 4 小時，並送相關資料至本會備查。若超過期限仍未完成者，將暫不受理新案申請。)

21 主席結論

1.新案一般審查之投票案共 8 件，核准 0 件、修正後核准 4 件、修正後複審 3 件、不核准 0 件、未討論 1 件。

22 會成 18：00 散會

